



Ordinanza concernente gli adeguamenti al nuovo diritto UE sui medicinali veterinari

del ...

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

Le seguenti ordinanze sono modificate come segue:

1. Ordinanza del 14 novembre 2018¹ sull'autorizzazione dei medicinali

Art. 15 cpv. 2

² L'importazione, l'esportazione e il commercio all'ingrosso di medicinali devono essere conformi alle norme GDP di cui all'allegato 4.

Allegato 4

L'allegato 4 è sostituito dalla versione qui annessa.

2. Ordinanza del 21 settembre 2018² sui medicinali

Titolo dopo l'art. 20

Sezione 3: Modifiche dell'omologazione dei medicinali per uso umano

Art. 25 cpv. 1

¹ Swissmedic attribuisce le singole modifiche alle diverse categorie e disciplina in dettaglio le procedure di cui agli articoli 21–24 nonché la documentazione da presentare. A tal fine tiene conto delle norme e delle direttive riconosciute sul piano internazionale, segnatamente del regolamento (CE) n. 1234/2008³ nonché delle linee guida della Commissione europea fondate su questo regolamento.

RS

¹ RS **812.212.1**

² RS **812.212.21**

³ Regolamento (CE) n.1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di

Titolo dopo l'art. 25

Sezione 3a: Modifiche dell'omologazione dei medicinali veterinari

Art. 25a Modifiche senza valutazione

1 Il titolare di un'omologazione deve notificare per scritto a Swissmedic, dopo la loro attuazione, le modifiche che non richiedono una valutazione poiché hanno un impatto minimo o nullo sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia del medicamento.

Art. 25b Modifiche con valutazione

Le modifiche del medicamento che richiedono una valutazione poiché possono avere un impatto esteso sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia dello stesso devono essere approvate da Swissmedic prima della loro attuazione.

Art. 25c Classificazione delle modifiche e procedura

1 Swissmedic attribuisce le singole modifiche alle due categorie e disciplina in dettaglio le procedure di cui agli articoli 25a e 25b nonché la documentazione da presentare. A tal fine tiene conto delle norme e delle direttive riconosciute sul piano internazionale, segnatamente del regolamento (UE) 2019/64⁴ nonché degli atti di esecuzione fondati su questo regolamento.

2 Stabilisce le modalità affinché in un'unica domanda possano essere richieste più modifiche.

Art. 28 Adeguamento dell'informazione relativa al medicamento

Il titolare dell'omologazione è tenuto ad adeguare costantemente e spontaneamente l'informazione relativa al medicamento allo stato attuale della scienza e della tecnica come pure ai nuovi eventi e alle nuove valutazioni. Gli articoli 21–24, 25a e 25b sono applicabili.

Art. 60 cpv. 1^{bis} e 2

1^{bis} Per i medicinali veterinari il rapporto aggiornato di cui al capoverso 1 può essere presentato sotto forma di un rapporto annuale, con i risultati e gli esiti del bilancio rischi-benefici insieme ai riferimenti alla pertinente letteratura scientifica registrata nella banca dati di farmacovigilanza dell'Unione europea come parte del processo di gestione dei segnali.

2 I rapporti devono essere allestiti secondo le norme riconosciute della buona prassi di vigilanza conformemente all'allegato 3.

⁴ medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n.712/2012, GU L 209 del 4.8.2012, pag. 4.
Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, versione della GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

Allegato 3 n. 2 lett. a^{bis} e b

2. Quali norme della buona prassi di vigilanza per i medicinali per uso veterinario sono applicabili:
 - a^{bis}. per il rapporto periodico sulla sicurezza dei medicinali veterinari sotto forma di un rapporto annuale: gli atti di esecuzione del xx.xx.xxxx in merito alla buona prassi di farmacovigilanza per i medicinali veterinari⁵ sulla base dell'articolo 77 capoverso 6 del regolamento (UE) 2019/6⁶;
 - b. *Concerne soltanto il testo tedesco.*

3. Ordinanza del 18 agosto 2004⁷ sui medicinali veterinari*Ingresso*

visti gli articoli 5 capoverso 2 lettera b, 42 capoverso 3, 42a, 44 e 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000⁸ sugli agenti terapeutici (LATer); visto l'articolo 20 della legge del 20 giugno 2014⁹ sulle derrate alimentari,

*Art. 8 rubrica e cpv. 1^{bis}***Restrizioni nell'uso e nella dispensazione**

^{1bis} I medicinali contenenti le sostanze attive antimicrobiche di cui all'allegato 1 non possono essere usati per gli animali da reddito. L'uso per gli animali da compagnia è ammesso solo come ultima possibilità terapeutica nel caso di una buona prognosi di guarigione.

Art. 10 cpv. 4

⁴ I criteri di valutazione, la frequenza delle visite e il contenuto della convenzione Mvet sono disciplinati dall'allegato 1a.

Art. 13 cpv. 2 lett. b e c

² I medicinali veterinari omologati per un'altra specie animale nonché i medicinali per uso umano possono essere utilizzati solo conformemente all'omologazione. Per questi medicinali sono applicabili i seguenti termini di attesa:

- b. se per le sostanze attive contenute in un medicamento il DFI non ha stabilito concentrazioni massime conformemente all'articolo 10 capoverso 4 lettera e

⁵ Stato attuale: sintesi della raccomandazione EMA del 29.05.2020, Scientific recommendations for implementing measures under Article 77(6) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products regarding good pharmacovigilance practice (public consultation prevista: aprile 2021/ adoption prevista: luglio 2021)

⁶ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, versione della GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

⁷ RS **812.212.27**

⁸ RS **812.21**

⁹ RS **817.0**

ODerr¹⁰ o non ha ritenuto necessario fissare concentrazioni massime, e il medicamento è somministrato a un animale della stessa classe zoologica dell'animale per il quale è stato omologato, si applica il termine d'attesa più lungo valido per questa classe, moltiplicato per il fattore 1,5; è fatta salva la lettera a);

- c. se, per le sostanze attive di un medicamento, la legislazione sulle derrate alimentari prevede concentrazioni massime o il medicamento è somministrato ad animali di una classe zoologica per la quale non è stato omologato, per ogni singola derrata alimentare ottenuta dall'animale occorre rispettare almeno i seguenti termini d'attesa:
1. 7 giorni per il latte,
 2. 10 giorni per le uova,
 3. 28 giorni per tessuti commestibili e
 4. 500 giorni divisi per la temperatura media dell'acqua in °C per i pesci.

Art. 29 cpv. 1

¹ I documenti di cui agli articoli 10, 19 e 26–28 come pure l'originale e le copie della prescrizione di mangimi medicati e premiscele di medicinali vanno conservati per cinque anni, ma almeno sino alla conclusione di una procedura in corso.

Art. 38 Modifica degli allegati

All'occorrenza, il DFI adegua allo stato attuale della tecnica e della scienza gli allegati 1 e 2 e, d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca, l'allegato 5.

Allegati 1 e 1a

¹ L'allegato 1 è sostituito dalla versione qui annessa.

² L'ex allegato 1 diventa allegato 1a.

³ L'allegato 1a è modificato come segue:

N. 4 cpv. 1

Il detentore di animali da reddito deve conservare i documenti allestiti dal veterinario per almeno cinque anni.

II

La presente ordinanza entra in vigore il 28 gennaio 2022.

¹⁰ RS 817.02

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Guy
Parmelin

Il cancelliere della Confederazione, Walter
Thurnherr

*Allegato alla modifica dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali
(N. 1/1)*

*Allegato 4
(Art. 13 cpv. 2 lett. d, 15 cpv. 2, 17 cpv. 2, 45 lett. d)*

Norme internazionali della buona prassi di distribuzione

Quali principi della buona prassi di distribuzione (Good Distribution Practice; GDP) sono applicabili le seguenti disposizioni:

- a. linee guida della Commissione europea del 5 novembre 2013,¹¹ sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano;
- b. atto di esecuzione del xx.xx.xxxx in merito alla buona pratica di distribuzione dei medicinali veterinari¹² basato sull'articolo 99 capoverso 6 del regolamento (UE) 2019/6¹³;
- c. disposizioni particolari per le sostanze attive farmaceutiche:
 1. linee guida della Commissione europea del 19 marzo 2015¹⁴ relative alle buone prassi di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano;
 2. atto di esecuzione del xx.xx.xxxx in merito alla buona pratica di distribuzione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari¹⁵ basato sull'articolo 95 paragrafo 8 del regolamento (UE) 2019/6¹⁶;
- d. disposizioni particolari per i mangimi medicati: per analogia il regolamento (UE) 2019/4¹⁷.

¹¹ Comunicazione della Commissione europea, GU C 343 del 23.11.2013, pag. 1.

¹² Stato attuale: raccomandazione EMA del 30.06.2020, Advice on implementing measures under Article 99(6) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – Good distribution practices (GDP) for veterinary medicinal products (public consultation prevista: maggio 2021 /adoption prevista: settembre 2021).

¹³ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, versione della GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

¹⁴ Comunicazione della Commissione europea, GU C 95 del 21.3.2015, pag. 1.

¹⁵ Stato attuale: Raccomandazione EMA del 30.06.2020, Advice on implementing measures under Article 95(8) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – Good distribution practices (GDP) for active substances used as starting materials in veterinary medicinal products (public consultation prevista: maggio 2021 / adoption prevista: settembre 2021).

¹⁶ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, versione della GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

¹⁷ Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio versione della GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1.

*Allegato alla modifica dell'ordinanza sui medicinali veterinari
(N. I/ 3)*

*Allegato 1
(art. 8 cpv. 1^{bis})*

Sostanze attive antimicrobiche che non possono essere impiegate per animali o solo in modo limitato

I medicinali contenenti sostanze attive antimicrobiche come definite nell'atto di esecuzione¹⁸ del xx.xx.xxxx emanato in virtù dell'articolo 37 paragrafo 5 del regolamento (UE) 2019/6¹⁹ non possono essere impiegati per gli animali da reddito e sono impiegati per gli animali da compagnia solo in modo limitato.

¹⁸ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, versione della GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

¹⁹ Stato attuale: open call for data.